Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PULSOXIMETRO DA POLSO
WRIST OXIMETER

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK

0476

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*
ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

M34340-I-G-Rev.0.02.09

Istruzioni per l'utilizzatore

Il pulsoximetro da polso è uno strumento di misurazione di precisione, prima di utilizzarlo bisogna leggere attentamente il manuale. In caso non venissero seguite le istruzioni si potrebbero verificare anomalie o danni all'apparecchio.

Note

- Il contenuto del manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.
- Le informazioni fornite dalla redazione sono ritenute precise e affidabili. Tuttavia non ci assumiamo responsabilità per l'utilizzo, o eventuali violazioni di brevetti o altri diritti di terzi che dovessero sorgere dal suo utilizzo.

Istruzioni per un uso corretto

- Controllare il dispositivo per assicurarsi che non vi siano danni evidenti che possano influire sulla misurazione o nuocere all'utilizzatore.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata **ESCLUSIVAMENTE** dal servizio di assistenza preposto. L'utilizzatore non può effettuare autonomamente la manutenzione.

- Il pulsoximetro non può essere utilizzato con dispositivi non specificati nel manuale d'uso.

Precauzioni

- Pericolo esplosioni — **NON** utilizzare il pulsoximetro in presenza di gas infiammabile come alcuni anestetici iniettabili.
- **NON** utilizzare il pulsoximetro mentre il paziente è sottoposto a risonanza magnetica o tac cranica.

Avvisi

- I pazienti devono adoperare la massima cautela nel posizionare il dispositivo che non deve essere attaccato a edemi o tessuti molli.
- La luce (la luce a infrarossi è invisibile) emessa dal sensore è nociva per gli occhi, quindi l'utilizzatore e anche il tecnico dell'assistenza devono evitare di fissare le emissioni di luce.
- Si devono seguire le leggi vigenti per lo smaltimento dell'apparecchio.

Attenzione

- Tenere il pulsoximetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.

- L'apparecchio deve essere tenuto lontano dalla portata dei bambini.
- Se il pulsoximetro si bagna, interrompere l'utilizzo. Quando viene portato da un ambiente freddo in uno caldo e umido, non utilizzatelo immediatamente.
- **NON** azionare il pulsante sul quadro anteriore con materiali acuminati.
- Non è consentito disinfettare il pulsoximetro ad alta temperatura o con vapore ad alta pressione. Per la pulizia e la disinfezione far riferimento al relative capitolo.

Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio.
GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.
La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

Indice

1 Visione d'insieme

1.1 Aspetto

Figura 1 Visione frontale

1. **Tasto regolazione:** cambia la modalità display, conferma l'operazione ecc.
2. **Tasto selezione:** sposta il cursore sul display, modifica i valori dei parametri ecc.
3. **Sonda SpO_2**
4. **Schermo LCD**

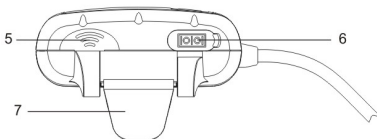



Figura 2 Visione laterale

5. Cicalino

6. Interfaccia dati

7. laccio per il polso

1.2 Nome e modello

Nome: Pulsoximetro da polso
Modello: 34340

1.3 Struttura

Costituita da unità principale e sonda SpO_2.

1.4 Caratteristiche

Il pulsoximetro può essere utilizzato per monitorare la saturazione d’ossigeno (SpO_2) e le pulsazioni con precisione, semplicemente inserendo il dito nel sensore, il valore di SpO_2 e delle pulsazioni verrà visualizzato sullo schermo e memorizzato nell’apparecchio.

- E' leggerlo, piccolo e facile da trasportare;
- Display LCD colori dot-matrix;
- Disponibile display indice perfusione (PI);
- Avvio automatico per la misurazione di SpO_2 e pulsazioni (PR);
- Orologio per visualizzare e regolare l'ora;
- Funzione allarme visibile e audio;
- Intervallo registrazione selezionabile fino a 72 ore di memorizzazione dati;
- Utilizzabile per monitoraggio lungo e continuo;
- Visualizzazione curva tendenza PR e SpO_2 ;
- Memorizzazione e trasmissione dati al PC per visualizzazione e analisi;
- Alimentazione smart battery con indicatore livello batteria;

1.5 Utilizzo

Il pulsoximetro da polso è da utilizzare negli ospedali, in altre strutture mediche o a casa. E' utile e comodo per il monitoraggio di SpO_2 sui lunghi periodi durante il sonno o in altre attività quotidiane.

1.6 Legenda simboli

	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF
	Attenzione — vedere manuale d'uso
$\%SpO_2$	Saturazione ossigeno
PI%	Indice perfusione
PR	Pulsazioni
	Simbolo pulsazioni
	Batteria scarica
	Memoria piena
SN	Numero di serie
	Smaltimento differenziato

2 Installazione batterie

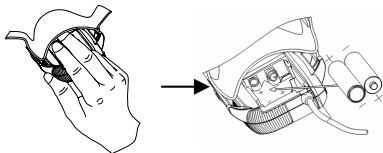



Figura 3 Installazione batteria

1. Sollevare il coperchio del vano batterie da sotto il tessuto. Poi usando il dito indice e medio premere il coperchio e farlo scorrere verso il lato con la sonda SpO_2 (come mostrato nella figura 3).

2. Come nella Figura 3, inserire correttamente due batterie tipo AAA nel vano nella giusta direzione.

3. Riposizionare il coperchio.

Note: Terminata l'installazione delle batterie, il pulsoximetro si accenderà automaticamente e sul display apparirà per prima cosa il numero della versione del software.

⚠ Attenzione alle batterie, un inserimento errato potrebbe causare il mancato funzionamento dell'apparecchio.

3 Funzionamento

3.1 Misurazione

1. Fissare il pulsoximetro sul braccio sinistro (Figura 4);

2. Quindi tenere la sonda con l'apertura verso il dito indice, La sonda deve essere orientata in modo che il lato del sensore con il segno della punta del dito sia in alto (Figura 4).

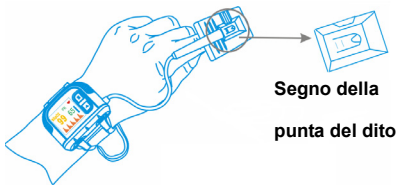



Figura 4 Dimostrazione posizionamento

3. Successivamente inserire l'indice nella sonda fino a toccare il fondo con la punta dell'unghia (Figura 5). Posizionate il dito in modo che sia al centro della base del sensore (assicuratevi che sia nella posizione corretta). Se l'indice non può essere posizionato correttamente o non è utilizzabile, si può usare un altro dito.

Figura 5

Posizionamenti errati della sonda:

Dito fuori

non abbastanza dentro

Figura 6

4. Il pulsoximetro inizierà la misurazione automaticamente in due secondi. Quindi verrà visualizzato la videata tipo (Figura 7A). L'utilizzatore può leggere i valori e vedere il tracciato sullo schermo.

- **"%SpO_2":** SpO_2 simbolo; **"99":** SpO_2 valore;
- **"PR":** icona pulsazione; **"65":** valore pulsazione;
- **"❤":** simbolo battito;
- **"▮▮▮":** indicatore batteria;
- **"▮":** Grafico a barre intensità pulsazioni.
- Il tracciato mostrato in basso è la curva pletismografica del SpO_2 .

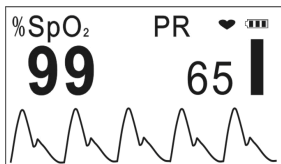



Figura 7A videata tipo

Tasti funzione:

- premendo brevemente il tasto "■" per cambiare modalità display a rotazione, lo schermo cambierà come mostrato nelle figure 7A, 7B e 7C.
- Premendo il tasto "▲" : lo schermo LCD scompare, premere nuovamente per riattivarlo;

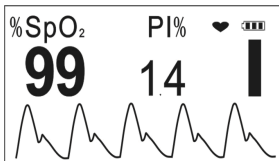



Figura 7B

✧ **"PI%":** simbolo indice perfusione;

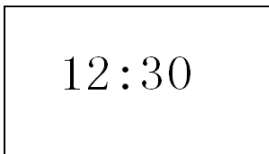



Figura 7C ora reale

✧ **“12:30”:** l’ora attuale;

Tasti funzione:

- Tenendo premuto il tasto “■”, sul display appare il menu schermo, far riferimento al punto 3.2 per i dettagli;
- Durante il monitoraggio, se non ci sono segnali da rilevare, sullo schermo apparirà il messaggio “No Signal!” (nessun segnale) come mostrato nella Figura 8.

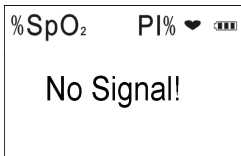



Figura 8 Nessun Segnale

- Durante la misurazione se la memoria è piena o il numero totale di registrazioni è 256, le prime registrazioni saranno sovrascritte e sullo schermoapparirà l’icona “ ” come mostrato nella Figura 9.

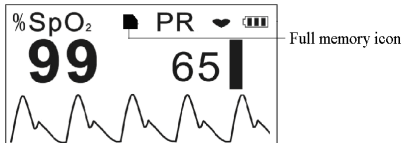



Figura 9 Memoria piena

> **Nota:** Si consiglia di scaricare i dati su un computer per memorizzarli oppure i dati meno recenti saranno sovrascritti.

Modalità funzionamento

- La misurazione comincerà automaticamente quando il dito viene inserito nella gomma morbida del sensore e comincerà anche la registrazione dei dati (valori di SpO_2 e PR). Il display sarà come mostrato nella Figura 7A

- Durante la misurazione se non si premono tasti funzione per 1 minuto, il display LCD scomparirà

per risparmiare energia anche se la misurazione e la registrazione dei dati sono ancora in funzione, tenendo premuto qualsiasi tasto si attiverà il display per visualizzare nuovamente le informazioni attuali relative alla misurazione.

- In assenza di segnali da rilevare (p.e. non c'è il dito) per 20 secondi, l'apparecchio sarà in stand by (schermo bianco e assenza misurazioni).
- Quando l'apparecchio è in stand by, si potrà riattivare il display LCD tenendo premuto a lungo un tasto qualsiasi per visualizzare l'ora oppure, una volta che il dito è stato inserito nella morbida gomma del sensore, la misurazione inizierà e verrà anche riattivato il display LCD.

Nota: Durante la misurazione, un puntino verde lampeggerà sullo schermo per indicare che la misurazione e la registrazione dei dati sono in atto quando lo schermo è bianco, e se i valori di SpO_2 e/o PR superano il livello preimpostato, lo schermo si attiverà e il valore in eccesso lampeggerà sul display.

3.2 Menu funzioni

Sullo schermo verrà visualizzato il menu se si preme a lungo il tasto "■" come mostrato nella Figura 10A e Figura 10B.

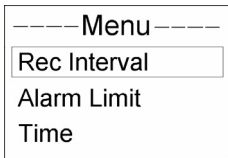



Figura 10A videata menu

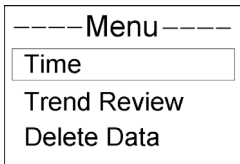



Figure 10B videata menu

Rec Interval: imposta l'intervallo tra le registrazioni dei dati di SpO_2 e le pulsazioni;

- ✧ **Alarm Limit:** imposta il limite minimo di SpO_2 e minimo/massimo delle pulsazioni;

- ✧ **Time:** regolazione orario;
- ✧ **Trend Review:** visualizza l'andamento grafico di SpO_2 e pulsazioni ;
- ✧ **Delete Data:** cancella tutte le registrazioni.

Istruzioni :

- **Premendo brevemente il tasto "▲" key:** si procede con la selezione circolare;
- **Premendo brevemente il tasto "■":** si conferma la selezione e si accede alla videata corrrispondente;
- **Tenendo premuto il tasto "■":** si torna alla videata di default;

3.2.1 Impostazione intervallo registrazioni

Sulla schermata del menu, selezionare "Rec Interval" e premere il tasto "■" per accedere alla schermata impostazione intervallo registrazioni come mostrato nella Figura 11.

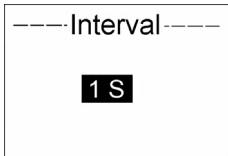



Figura 11 Impostazione intervallo registrazioni

Istruzioni:

- **Premendo brevemente il tasto "▲":** si seleziona l'intervallo tra le registrazioni con tre opzioni: "1s", "4s" e "8s;
- **Tenendo premuto il tasto "■":** si conferma la selezione e si torna alla videata del menu;

> **Nota:** La lunghezza della registrazione dei dati parte da un minimo di 30 secondi fino a un massimo di un'ora (con intervallo di un secondo), 4 ore (con intervallo di 4 secondi) oppure 8 ore (con intervallo di 8 secondi).

3.2.2 Regolazione allarme

Selezionare "Alarm Limit" sulla videata del menu e premere il tasto "■" per accedere alla schermata di regolazione allarme come mostrato nella Figura 12A e Figura 12B.

----Alarm----

SpO_2 Lo	90
PR Lo	50
PR Hi	120

Figura 12A Regolazione allarme

Figura 12B regolazione allarme

✧ **SpO_2 Lo:** imposta il limite minimo per SpO_2;

✧ **PR Lo:** imposta il limite minimo per le pulsazioni;

✧ **PR Hi:** imposta il limite massimo per le pulsazioni;

✧ **Sound:** attiva/disattiva la suoneria.

Se i valori di SpO_2 e/o di PR superano i limiti durante la misurazione, il pulsoximetro emetterà un segnale acustico e il valore numerico dell'allarme lampeggerà. Premendo il tasto "■" si interrompe il segnale acustico.

Istruzioni:

- **Premendo brevemente il tasto "▲":** si procede con la selezione circolare;
- **Premendo brevemente il tasto "■":** si conferma la selezione;
- **Premendo brevemente il tasto "▲":** si aumenta il valore numerico uno alla volta;
- **Tenendo premuto il tasto "▲":** si continua ad

aumentare il valore numerico;

- **Tenendo premuto il tasto "■":** si confermano le impostazioni e si torna alla videata di default;

3.2.3 Regolazione ora

Sulla videata del menu, selezioanre "Time" e premere il tasto "■" per avviare la regolazione dell'ora come mostrato nella Figura 13.

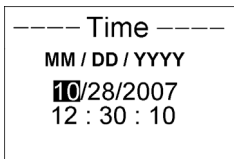



Figura 13 Regolazione ora

✧ **Formato data:** MM/GG/AAAA;

✧ **Formato ora:** hh:mm:ss;

Istruzioni:

- **Premendo brevemente il tasto "■":** si procede con la selezione circolare;
- **Premendo brevemente il tasto "▲":** si aumenta il valore numerico uno alla volta;
- **Tenendo premuto il tasto "▲":** si continua ad

aumentare il valore numerico

- **Tenendo premuto il tasto "■":** si confermano le modifiche e si torna alla schermata con il menu;

3.2.4 Visualizzazione grafica

Sulla schermata del menu, selezioanre "Trend Review" e premere "■" per avviare la visualizzazione come mostrato nella Figura 14.

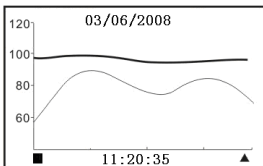



Figura 14 visualizzazione grafica

- ✧ **"03/06/2008":** data misurazione
- ✧ **"11:20:35":** ora inizio visualizzazione sullo schermo;
- ✧ **"■ ▲":** tasti pagina (sinistra/destra);
- ✧ **Curve nella zona centrale:**

  Curva verde: indica l'oscillazione delle pulsazioni;

  Curva arancio: indica l'andamento di SpO_2;

Istruzioni:

- **Premendo brevemente il tasto "▲":** si sposta la pagina verso destra;
- **Premendo brevemente il tasto "■":**si sposta la pagina verso sinistra;
- **Tenendo premuto il tasto "■":** si torna alla videata del menu;

Nota: Quando sul display viene visualizzato il menu principale o altri menu, la misurazione sarà interrotta.

3.2.5 Cancellazione dati

Selezionare dal menu "Delete Data" e premere il tasto "■" per avviare la schermata di cancellazione dati. Quindi selezionare "Yes" con il tasto "▲" (premendo brevemente), subito dopo premere il tasto "■" per cancellare tutti le registrazioni.

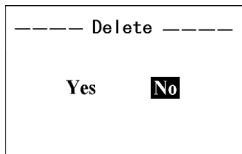



Figura 15 Cancellazione registrazioni

3.3 Caricamento dati

Prima di caricare i dati sul PC, uscire dalla schermata del menu se si stanno effettuando impostazioni o operazioni di visualizzazione. Quando si inizia a caricare, collegare il cavo dati tra l'apparecchio e il PC e seguire le istruzioni indicate nel "Manuale d'uso e gestione del pulsoximetro" quindi avviare il caricamento dati.

3.4 Indicazione batteria scarica

Se sullo schermo appare "▭" significa che la carica delle batterie non é sufficiente ed è necessario sostituirle. Se si continua ad utilizzarle, dopo poco, quando sono completamente scariche, verrà visualizzata l'indicazione "Low Battery!" (Figura 16) e il pulsoximetro si spegnerà in 5 secondi.

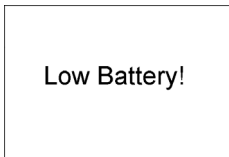



Figura 16

4 Suggerimenti per il funzionamento

- Il dito deve essere inserito in modo corretto.
- Evitare di muovere il dito il più possibile durante la misurazione;
- Non mettere il dito nel sensore se bagnato.
- Evitare di posizionare l'apparecchio sullo stesso braccio sottoposto alla misurazione della pressione o a trasfusione.
- Non ostruire la luce che fuoriesce dall'apparecchio.
- Interferenze con apparecchi elettromedicali potrebbero influire sulla precisione della misurazione.
- L'utilizzo di smalto o altri prodotti cosmetici sulle unghie potrebbe influire sulla precisione della misurazione.

5 Caratteristiche tecniche

A. Modalità display: Display OLED colori

B. Alimentazione:

2 batterie alcaline 1.5V (tipo AAA)

Voltaggio: 2.7V~3.3V

Tempo utilizzo continuato (display spento): 70 ore

C. Potenza: ≤40mA

D. Parametri tecnici SpO_2

Gamma misurazione: 35%~99%

precisione: 75%~99% ±2%

50%~75% ±3%

E. Parametri tecnici pulsazioni

Gamma misurazione: 25bpm~250bpm

Precisione: ±2bpm o ±2% (il maggiore)

F. Display indice perfusione

Indice: 0.2%~20%

G. Risultati in condizioni di bassa perfusione

La precisione della misurazione mantiene le caratteristiche sopra indicate mentre l'indice di perfusione è pari a 0.5%.

H. Risultato con interferenze

Durante il test del simulatore SpO_2 con impostazione di interferenze come la luce del sole o lampade a luce fluorescente di 50/60Hz , la misurazione di SpO_2 e PR soddisfa i requisiti sopra specificati.

I. Dimensioni: L 59mm×P 49mm×H 22mm

Peso netto: circa 60g (escluse le batterie)

J. Classificazione

Tipo di protezione contro le scosse elettriche: inclusa nell'apparecchio.

Grado di protezione da scosse elettriche: Parte applicata tipo BF.

Grado di protezione contro liquidi nocivi: Apparecchi non protetti da ingresso di acqua.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I Classe B

6 Accessori

- Un cavo dati (optional)
- Software gestione dati pulsoximetro (optional)
- Due batterie (AAA)
- Un manuale d'uso
- Certificazione qualità

Nota: Gli accessori sono soggetti a modifiche. Vedere la Packing List per i dettagli e i quantitativi.

7 Riparazione e manutenzione

7.1 Manutenzione

La durata di questo apparecchio è di 5 anni. Per garantire una durata più lunga possibile, prestare attenzione al manuale d'uso.

- Cambiare le batterie quando la spia indica batteria scarica.
- Pulire la superficie dell'apparecchio prima dell'uso. Utilizzare un panno con alcool per pulire l'apparecchio e poi lasciarlo asciugare all'aria o asciugarlo con un panno asciutto.

- Qualora il pulsoximetro non fosse utilizzato per molto tempo, togliere le batterie.
- La migliore conservazione dell'apparecchio è a -20ºC fino a 55ºC temperatura ambiente e meno del 95% di umidità relativa.

⚠ **Non sterilizzare l'apparecchio ad alta pressione.**

⚠ **Non immergere l'apparecchio in liquidi.**

7.2 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

- Pulire in superficie con una garza imbevuta di una soluzione tipo alcool isopropilico 75% in caso sia necessaria una disinfezione di basso livello utilizzando una soluzione 1:10 con candeggina. Quindi detergere con un panno umido e asciugare con un altro panno.
- Pulire il laccio per il polso con acqua e sapone ma prima staccare il laccio dall'apparecchio. (Far riferimento all'allegato C per i dettagli sullo smontaggio)

8 Soluzione problemi

Problema	Possibile	Soluzione
indici SpO_2 e pulsazioni instabili	1. Il dito non è posizionato all'interno in modo sufficiente.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare.
L'apparecchio non si accende	1. Le batterie sono scariche o quasi. 2. Le batterie non sono inserite correttamente. 3. Guasto dell'apparecchio.	1. Sostituire le batterie. 2. Inserire nuovamente le batterie. 3. Contattare l'assistenza.
Curva oscillazione di SpO_2 e PR frammentata	1. Il dito non è posizionato correttamente nella sonda. 2. Flusso sanguigno nel dito bloccato. 3. Movimenti eccessivi	1. Riposizionare il dito correttamente. 2. Assicurarsi che nulla ostruisca il flusso sanguigno. 3. Movimenti eccessivi possono invalidare la misurazione.

9 Allegati

A - Approccio conoscitivo alla misurazione SpO_2

1 Cosa significa SpO_2

SpO_2 è la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione sanguigna O_2 ; viene definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO_2) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. SpO_2 è un importante parametro fisiologico che rispecchia la funzione respiratoria e viene calcolato nel modo seguente:

$$SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO_2 sono le ossiemoglobine (emoglobine ossigenate), Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

2 Principi di misurazione

Secondo la legge di Lamber-Beer l'assorbenza della luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità o concentrazione. Quando la luce con un determinata lunghezza d'onda viene emessa su tessuti umani, l'intensità misurata della luce dopo l'assorbimento, la riflessione e l'attenuazione del tessuto può riflettere il carattere strutturale del tessuto attraversato dalla luce

stessa. Perciò HbO_2 e Hb hanno un assorbimento diverso in una gamma di variazioni dal rosso alla luce a infrarossi (600nm~1000nm lunghezza d'onda), utilizzando questi criteri si può determinare SpO_2 .

Applicazione medica del pulsoximetro: SpO_2 è un importante parametro fisiologico che riflette la funzione respiratoria e ventilatoria; perciò il monitoraggio di SpO_2 utilizzato nelle strutture mediche è diventato più frequente, come monitoraggio di pazienti con gravi problemi respiratori, pazienti sotto anestesia durante le operazioni e i neonati prematuri. Lo stato di SpO_2 può essere determinato per tempo misurando e scoprendo i pazienti in ipossemia prima, prevenendo in tal modo o riducendo le morti accidentali causate da ipossia.

3 Fattori che influiscono sulla precisione della misurazione di SpO_2 (cause di inteferenza)

- ✧ Tinture intravascolari come l'ICG o il blu di metilene
- ✧ Esposizione ad eccessiva luce come lampade chirurgiche, lampade fluorescenti, a raggi ultravioletti, ad infrarossi o luce del sole diretta.
- ✧ Tinture vascolari o prodotti coloranti esterni come smalti per unghie o coloranti della pelle

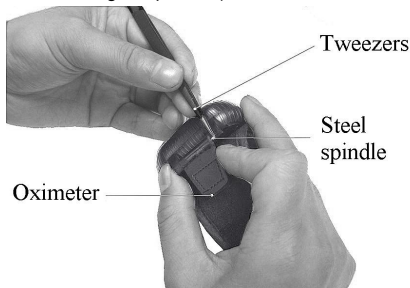
- ✧ Movimento eccessivo del paziente
- ✧ Posizionamento di un sensore su un'estremità con manicotti misura pressione, catetere arterioso o linea intravascolare
- ✧ Esposizione in camera d'ossigeno ad alta pressione
- ✧ Occlusione arteriosa in prossimità del sensore
- ✧ Contrazione vasi sanguigni causata da ipercinesi dei vasi periferici o diminuzione della temperatura corporea

4 Fattori che causano bassi valori nelle misurazioni di SpO_2 (cause patologiche)

- ✧ Malattie ipossemiche, carenze funzionali di HbO_2
- ✧ Pigmentazione o livello ossiemoglobina anomale
- ✧ Variazione ossiemoglobina anomala
- ✧ Disfunzioni metaemoglobina
- ✧ Sulfemoglobinemia o occlusione arteriosa vicine al sensore
- ✧ Pulsazione venosa manifesta
- ✧ Pulsazione arteriosa periferica diventa flebile
- ✧ Supporto sanguigno periferico non sufficiente

B - Smontaggio laccio da polso

1 passaggio: preparazione utensili (come pinzette).

2 passaggio: Tenere il pulsoximetro con una mano. Con l'altra mano afferrare con le pinzette la parte superiore della scanalatura del perno di alluminio e spingere verso il basso contro l'altro lato del perno di acciaio (come mostrato nella figura qui sotto).

3 passaggio: Quando la parte superiore del perno in acciaio è fuori dalla cavità, curvatela nella direzione opposta e potete staccare il laccio da polso.

4 passaggio: Il procedimento per il montaggio è simile a quello dello smontaggio procedendo al contrario.

Instructions to User

Wrist Oximeter is a precision measuring device, please read the manual very carefully before using this device. Failure to follow these instructions may cause measuring abnormality or device damage.

Notes:

- The contents contained in this manual are subjected to change without prior notice.
- Information furnished by GIMA is believed to be accurate and reliable. However, no responsibility is assumed by us for its use, or any infringements of patents or other rights of third parties that may result from its use.

Instructions for Safe Operations

- Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and measurement performance. When there is obvious damage, stop using the device.
- Necessary servicing must be performed by qualified service engineers **ONLY**. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- The oximeter cannot be used together with the devices not specified in User Manual.

Cautions

- Explosive hazard—**DO NOT** use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- **DO NOT** use the oximeter while the testee is under MRI or CT scanning.

Warnings

- For individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- The light (the infrared light is invisible) emitted from the sensor is harmful to the eyes, so the user or even the service engineer should not stare at the light emitting components.
- To dispose the device, the local law should be followed.

Attentions

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- The device should be kept out of the reach of children.

- If the oximeter gets wet, please stop operating it. When it is carried from cold environment to warm and humid environment, please do not use it immediately.
- **DO NOT** operate the button on front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection to the oximeter is not permitted. Refer to related chapter for instructions of cleaning and disinfection.

Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.
For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product.
This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production. The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.
During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons. Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.
All components subject to wear are not included in the warranty. The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty.
The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc.
The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed. The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

Table of Contents

1 Overview

1.1 Appearance

Figure 1 Front View

1. **Set key:** shift display modes, confirm the operation etc.

2. **Scroll key:** move display cursor, modify parameter values etc.

3. **SpO_2 probe**

4. **LCD screen**

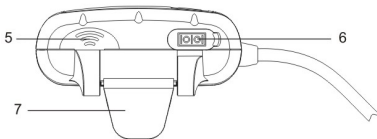



Figure 2 Side View

5. Buzzer

6. Data interface

7. Wristband

1.2 Name and Model

Name: Wrist Oximeter
Model: 34340

1.3 Conformation

It comprises the main unit and SpO_2 probe.

1.4 Features

Wrist Oximeter can be used to monitor pulse oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate accurately; simply put your finger into sensor, SpO_2 value and pulse rate value will be displayed on screen and stored in the device.

- It is light, small in size and easy to carry;
- Color dot-matrix LCD display;
- Perfusion index (PI) display is available;
- Automatic start to measure SpO_2 and Pulse Rate(PR);
- Real-time clock display and set;
- Audible & visible alarm function;
- Record interval can be selected, up to 72 hours data memory;
- Applicable for longtime continuous monitoring;
- PR trend curve and SpO_2 trend curve view;
- Data storage and transmission to PC for view and analysis;
- Smart battery power management with low battery indication;

1.5 Intended Use

The Wrist Oximeter is intended to use in hospital, other medical community and at home. It is available and convenient for you to monitor SpO_2 in long-term while sleeping or at other daily activity simultaneously.

1.6 Key of Symbols

Symbol	Description
	With Type BF applied part
	Warning — See User Manual
%SpO_2	Pulse Oxygen Saturation
PI%	Perfusion Index
PR	Pulse Rate
	Pulse rate symbol
	Low battery voltage
	Memory full.
SN	Serial number
	Separate collection for this device.

2 Battery Installation

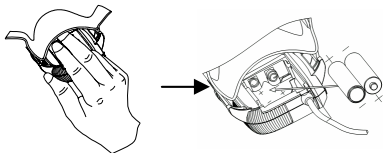



Figure 3 Battery Installation

1. Lift up the cloth covered on the battery cover. Then, use your index finger and middle finger to press against the battery cover. Meanwhile, slide it towards the side with SpO_2 probe (as shown in Figure 3).
2. Refer to Figure 3, insert two AAA size batteries into the battery compartment properly in the right direction.
3. Replace the cover.

Remark: After finishing battery installation, the oximeter will automatically power on and display software version number firstly.

⚠ Please take care when you insert the batteries, as the improper insertion may make the device not work.

3 Operation

3.1 Measuring Operation

1. Firstly fix the oximeter on your left wrist (Figure 4);

2. Then, hold the probe with its opening towards your index finger. The probe should be oriented in such a way that the sensor side with a finger tip sign is positioned on the top (Figure 4).

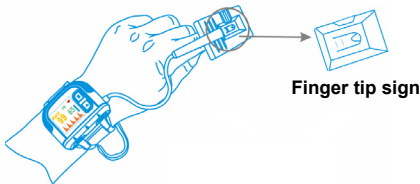



Figure 4 Placement Demonstration

3. Next, insert your index finger into the probe until the fingernail tip rests against the stop at the end of the probe (Figure 5). Adjust the finger to be placed evenly on the middle base of the sensor (make sure the finger is in the right position). If the index finger cannot be positioned correctly, or is not available, other finger can be used.

Figure 5

Wrong Placement of the Probe:

Finger out **Not deep**

Figure 6

4. The oximeter will automatically start measurement in 2 seconds. Then the default screen will be displayed (Figure 7A). User can read the values and view the waveform from the display screen.

- ✧ **“%SpO_2”:** SpO_2 symbol; **“99”:** SpO_2 value;
- ✧ **“PR”:** Pulse rate icon; **“65”:** Pulse rate value;
- ✧ **“♥”:** Pulse beat symbol;
- ✧ **“▮▮▮”:** Battery indicator;
- ✧ **“▌”:** Pulse intensity bargraph.
- ✧ The waveform displayed in the lower area is SpO_2 plethysmogram.

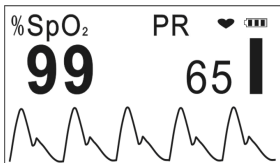



Figure 7A Default Screen

Key Operations:

- Short time press "■" key to switch display modes circularly, display screen will be switched among the screens as shown in Figure 7A, Figure 7B and Figure 7C.
- Short time press "▲" key: blank the LCD display, press it again for activing screen display;

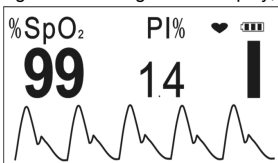



Figure 7B

✧ **"PI%":** Perfusion index symbol;

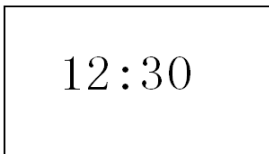



Figure 7C Real Time Clock

✧ **"12:30":** the current time;

Key Operations:

- Longtime press "■" key, menu screen will be displayed, refer to section 3.2 for details;
- During monitoring, if there is no signal to be detected, "No Signal!" will be prompted on the screen, as shown in Figure 8.

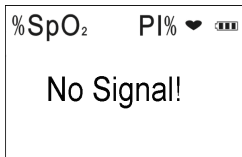



Figure 8 No Signal

- During measuring, if the memory is full or the total number of the records is 256 pieces, the earliest records will be overwritten and the icon "■" will appear on the screen for prompt, as shown in Figure 9.

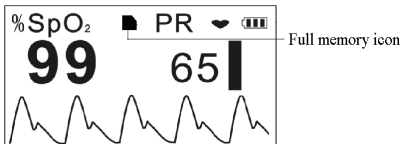



Figure 9 Memory Full

Note: It is suggested that the data shall be uploaded to computer for saving, or the earliest records will be overwritten.

Working Mode

- The measurement will start automatically when the finger is inserted into the soft rubber of the sensor, so the data recording (SpO_2 and PR values) starts simultaneously as well. The display is as shown in Figure 7A

- During measuring, if there is no key button

operation for 1 minute, the LCD display will be blank for power saving even when the measurement and data recording are still undergoing, but long time pressing any key will activate the display for viewing the current measuring information again.

- If there is no signal to be detected (e.g. finger off) for 20 seconds, the device will be at idle state (i.e. blank screen and standby for measurement).
- When the device is at idle state, long time pressing any key will activate the LCD display for viewing real time clock, or once the finger is inserted in the soft rubber of the sensor, the measurement will start and LCD display will be activated as well.

Note: During measuring, there is green-dot flashing on the screen for indicating the measurement and data recording are undergoing when the display screen is blank, and if SpO_2 or/and PR values exceed the preset alarm limit, it will active the display and the value exceeded limit will flash.

3.2 Menu Operation

On display screen, longtime press "■" key menu screen will be displayed on the screen, as shown in Figure 10A and Figure 10B.

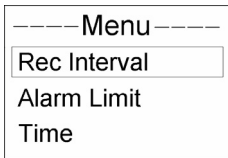



Figure 10A Menu Screen

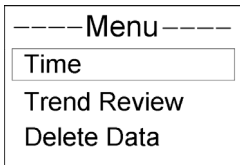



Figure 10B Menu Screen

- ✧ **Rec Interval:** set the interval to record SpO_2 and pulse rate data;
- ✧ **Alarm Limit:** set SpO_2 low limit and pulse rate high/low limit;

- ✧ **Time:** set current time;
- ✧ **Trend Review:** view SpO_2 and pulse rate trend graph ;
- ✧ **Delete Data:** delete all the records.

Operation Instructions:

- **Short time press "▲" key:** shift cursor circularly;
- **Short time press "■" key:** confirm the selection and enter into the corresponding screen;
- **Longtime press "■" key:** back to the default screen;

3.2.1 Record Interval Settings

On menu screen, select "Rec Interval" and press "■" key to enter Record Interval Setting screen, as shown in Figure 11.

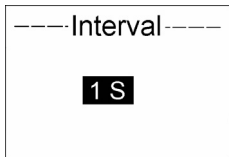



Figure 11 Record Interval Setting

Operation Instructions:

- **Short time press "▲" key:** select record interval; three options: "1s", "4s" and "8s;
- **Longtime press "■" key:** confirm the selection and back to the menu screen;

> **Note:** The length of data record is limited to 30 seconds at least, and the maximal length for one record is also limited to one hour (for one second interval) , 4 hours (for 4 second interval) or 8 hours (for 8 second interval).

3.2.2 Alarm Limit Settings

On menu screen, select "Alarm Limit" and press "■" key to enter Alarm Limit Settings screen, as shown in Figure 12A and Figure 12B.

Figure 12A Alarm Limit Settings

----Alarm----

PR Lo	50
PR Hi	120
Sound	ON

Figure 12B Alarm Limit Settings

- ✧ **SpO_2 Lo:** set SpO_2 low alarm limit;
- ✧ **PR Lo:** set pulse rate low alarm limit;
- ✧ **PR Hi:** set pulse rate high alarm limit;
- ✧ **Sound:** enable/disable the alarm sound.

If SpO_2 value or/and PR value exceeds its/their alarm limits during measuring, the oximeter will beep and the numerical value exceeded alarm limit will flash. Pressing "■" key can suspend the current beep sound.

Operation Instructions:

- **Short time press "▲" key:** shift cursor circularly;
- **Short time press "■" key:** confirm the selection;
- **Short time press "▲" key:** increase numerical value one time;
- **Longtime press "▲" key:** increase numerical values continuously;

- **Longtime press "■" key:** confirm the setting and back to the menu screen;

3.2.3 Time Settings

On menu screen, select "Time" and press "■" key to enter Time Settings screen, as shown in Figure 13.

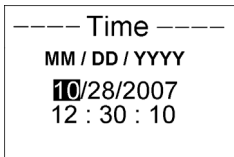



Figure 13 Time Settings

✧ **Date format:** MM/DD/YYYY;

✧ **Time format:** hh:mm:ss;

Operation Instructions:

- **Short time press "■" key:** shift cursor circularly;
- **Short time press "▲" key:** increase numerical value one time;
- **Longtime press "▲" key:** increase numerical value continuously;
- **Longtime press "■" key:** confirm the modification and back to the menu screen;

3.2.4 Trend Review

On menu screen, select "Trend Review" and press "■" key to enter Trend Review screen, as shown in Figure 14.

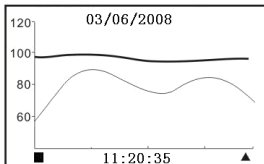



Figure 14 Trend Review Screen

- ✧ **"03/06/2008":** date of the measurement
- ✧ **"11:20:35":** initial time of trend graph displayed on this screen;
- ✧ **"■ ▲":** Page scroll (left/ right) symbol;
- ✧ **Curves in the middle area:**

  Green curve: indicate pulse rate trend curve;

  Orange curve: indicate SpO_2 trend curve;

Operation Instructions:

- **Short time press "▲" key:** Page scroll right;
- **Short time press "■" key:** Page scroll left;
- **Longtime press "■" key:** back to the menu screen;

Note: when the display screen is menu screen or its submenu screen, the measurement will be interrupted.

3.2.5 Delete Data

On menu screen, select “Delete Data” and press “■” key to enter into Deletion Confirmation screen. Then, select “Yes” with “▲” key(short time press), after short time pressing “■” key, all the records will be deleted.

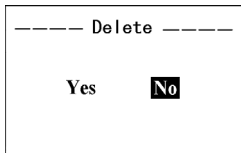



Figure 15 Delete Records

3.3 Upload Data

Before uploading the data to PC, please quit from the menu screen if you are doing the setup or trend view operation. When start uploading, connect the data cable between the device and PC, do the following operation by the instruction in “Oximeter Data Manager User Manual”, then the data uploading will be activated.

3.4 Low Battery Indication

If “ ▭ ” occurs on the screen, it indicates battery power is not enough, please change batteries. If you keep on using, after a while, when the batteries are exhausted, “Low Battery!” indication (Figure 16) will be displayed and the oximeter will be off in 5 seconds.

Low Battery!

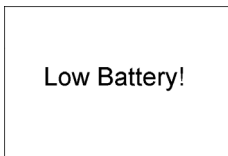



Figure 16

4 Additional Advice for Operation

- The finger should be put properly and correctly.
- Avoid shaking finger as possible as you can during measuring;
- Do not put wet finger directly into sensor.
- Avoid placing the device on the same limb which is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or during venous infusion.
- Do not let anything block the emitting light from device.
- Electrosurgical device interference may affect the measuring accuracy.
- Using enamel or other makeup on the nail may affect the measuring accuracy.

5 Technical Specifications

A. **Display mode**: Color OLED Display

B. **Power supply requirement:**

1.5V (AAA size) alkaline battery × 2

Supply voltage: 2.7V~3.3V

Continues working time (display is off): 70hours

C. **Operating current:** ≤40mA

D. **SpO_2 Parameter Specifications**

Measuring range: 35%~99%

Accuracy: 75%~99% ±2%

50%~75% ±3%

E. **Pulse Rate Parameter Specifications**

Measuring range: 25bpm~250bpm

Accuracy: ±2bpm or ±2% (whichever is greater)

F. **Perfusion Index Display**

Range: 0.2%~20%

G. **Performance under low perfusion condition**

The measurement accuracy still keeps the above specification while the perfusion index is as low as 0.5%.

H. Interference resistance performance

When tested by SpO_2 simulator with interference settings such as sunlight or 50/60Hz fluorescent lamp light, the measurement of SpO_2 and PR still meets the requirement specified above.

I. Dimensions: W 59mm×D 49mm×H 22mm

Net Weight: about 60g (not including batteries)

J. Classification

The type of protection against electric shock: Internally powered equipment.

The degree of protection against electric shock: Type BF applied part.

The degree of protection against harmful ingress of liquids: Ordinary equipment without protection against ingress of water.

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B

6 Accessories

- A data cable (optional)
- Oximeter Data Manager software (optional)
- Two batteries (AAA)
- A User Manual
- Quality Certificate

Note: The accessories are subject to change. See the Packing List for detailed items and quantity.

7 Repair and Maintenance

7.1 Maintenance

The life of this device is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the use of maintenance.

- Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.
- Please clean the surface of the device before using. Use cloth with alcohol to wipe the device first, and then let it dry in air or wipe it dry.

- Please take out the batteries if the oximeter will not be used for a long time.
- The best storage environment of the device is -20ºC to 55ºC ambient temperature and less than 95% relative humidity.

⚠ **High-pressure sterilization cannot be used on the device.**

⚠ **Do not immerse the device in liquid.**

7.2 Cleaning and Disinfecting Instruction

- Surface-clean sensor with a soft gauze by saturating with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution. Then surface-clean with a damp cloth and dry with a piece of cloth.
- Clean the wristband with soapy water. Please detach the wristband from the oximeter firstly.(Refer to Appendix C for detailed disassembly method)

8 Troubleshooting

Trouble	Possible	Solution
The SpO_2 and Pulse Rate display instable	1. The finger is not placed inside enough.	1. Place the finger properly and try again.
Can not turn on the device	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The device's malfunction.	1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
Fragmental trend curve of SpO_2 and PR	1. Your finger is out of proper location in the probe. 2. Blood flow in the finger blocked. 3. Extreme movement	1. Adjust your finger location properly. 2. Make sure there is no object may occlude the blood flow. 3. Extreme movement may cause invalid measuring result.

9 Appendix

A Common Knowledge for SpO_2 Measurement

1 Meaning of SpO_2

SpO_2 is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O_2 concentration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemoglobin (HbO_2) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO_2 is an important physiological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:

$$SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO_2 are the oxyhemoglobins (oxygenized hemoglobin), Hb are those hemoglobins which release oxygen.

2 Principle of Measurement

Based on Lamber-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light passes. Due to that HbO_2 and Hb have different

absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO_2 can be determined.

Clinical application of pulse oximeters: SpO_2 is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO_2 monitoring used in clinical becomes more popularly, such as monitoring the patient with serious respiratory disease, the patient under anesthesia during operation, premature and neonate. The status of SpO_2 can be determined in time by measurement and find the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

3 Factors affect SpO_2 measuring accuracy (interference reason)

- ✧ Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue
- ✧ Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight.
- ✧ Vascular dyes or external used color-up product such as nail enamel or color skin care
- ✧ Excessive patient movement

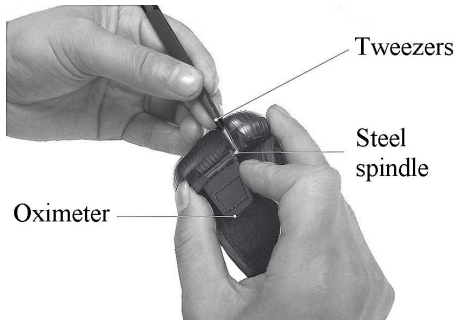
- ✧ Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line
- ✧ Exposure to the chamber with High pressure oxygen
- ✧ There is arterial occlusion proximal to the sensor
- ✧ Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing

4 Factors cause low SpO_2 Measuring value (pathology reason)

- ✧ Hypoxemia disease, functional lack of HbO_2
- ✧ Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level
- ✧ Abnormal oxyhemoglobin variation
- ✧ Methemoglobin disease
- ✧ Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor
- ✧ Obvious venous pulsations
- ✧ Peripheral arterial pulsation becomes weak
- ✧ Peripheral blood supply is not enough

B Wristband Disassembly

Step 1: Preparing tool (such as tweezers).

Step 2: Hold the oximeter in one hand. Then nip the upper thread groove of the steel spindle with the tweezers by the other hand and push down against the other end of the steel spindle (as shown in the figure below).

Step 3: When the upper end of steel spindle is apart from its installation hole, deflect it from its original direction, and then you can detach the wristband.

Step 4: The process of wristband installation is similar to the disassembly method, but with reverse procedure.